



ANEXO TÉCNICO No. 3

FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN GENERAL

(Numeral 8º del Artículo 8º del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y artículo 2.1.2.1.23 del Decreto 1081 de 2015)

Proyecto de resolución “*Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las Guías de Verificación*”.

Entidad o persona que formula el comentario	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC	General	Con el fin de apoyar el control de calidad durante el proceso de fabricación, reparación, dispensación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, el Ministerio podría considerar hacer uso de las herramientas de la Infraestructura Nacional de la Calidad (SICAL), tal como lo es, la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos a través organismos de certificación acreditados bajo la norma ISO 13485 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, este Sistema de Gestión permitirá asegurar los procesos a cada uno de los establecimientos a quienes aplica esta resolución.	El proyecto de resolución incluye los aspectos generales del Sistema de Gestión de Calidad considerados en la Norma ISO 13485. En relación con la Acreditación mediante los organismos de certificación de la Norma ISO 13485 (ICONTEC), se realizará la recomendación en el ABC.
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC	10.6.1. Equipos, Herramientas, Instrumentos y su mantenimiento. Los equipos y herramientas se ajustarán a las siguientes condiciones	Recomendamos al Ministerio identificar los equipos, herramientas o instrumentos que requieren mantenimiento preventivo de Calibración y en estos se podría considerar el uso de laboratorios de calibración acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, con base en los requisitos contenidos en la ISO/IEC 17025. Optar por el uso de estas herramientas, fortalecería la confianza de los procedimientos realizados en estos establecimientos, y con el uso de la acreditación, el aseguramiento de que los laboratorios realizan la calibración de los equipos con la competencia técnica requerida bajo normas internacionales.	Esta recomendación se tendrá en cuenta para la implementación con el fin de que los establecimientos conozcan mediante el ABC la existencia de los laboratorios de calibración. Solicitamos hacer llegar el listado de estos laboratorios. No es pertinente listar en la norma los equipos e instrumentos, dado que los mismos tienen innovaciones permanentes.
Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC	General	Con el fin de apoyar el control de calidad durante el proceso de fabricación, reparación, dispensación y adaptación de los dispositivos médicos sobre medida bucal, el Ministerio podría considerar hacer uso de las herramientas de la Infraestructura Nacional de la Calidad (SICAL), tal como lo	El proyecto de resolución incluye los aspectos generales del Sistema de Gestión de Calidad considerados en la Norma ISO 13485.

		es, la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos a través organismos de certificación acreditados bajo la norma ISO 13485 por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, este Sistema de Gestión permitirá asegurar los procesos a cada uno de los establecimientos a quienes aplica esta resolución.	En relación con la Acreditación mediante los organismos de certificación de la Norma ISO 13485 (ICONTEC), se realizará la recomendación en el ABC.
Martha Rocío Herrera Phibo CadCam Colombia S.A.S.	<p>“Capítulo III. Artículo 10. - 10.7.2. Personal Técnico. Es el técnico en mecánica dental quien participa en la fabricación del dispositivo médico, siguiendo procedimientos establecidos para el proceso de fabricación y bajo la supervisión del director técnico. El cargo de técnico debe prestar sus servicios con vocación de permanencia en el establecimiento, contar con certificado de técnico en mecánica dental, otorgado por una institución de educación autorizada en el territorio nacional.....”</p> <p>Para el caso de los auxiliares, el establecimiento debe contar con un plan de capacitación... ...</p>	<p>Para un fabricante clasificado como de “Tecnología Avanzada” que además de los técnicos que aseguran la calidad de los dispositivos médicos a la medida, cuenta con técnicos de máquinas especializadas, se solicita que el requisito de “técnicos en mecánica dental” se requiera sólo a los técnicos que realizan control de calidad en la producción y al dispositivo médico bucal a la medida, para su liberación final.</p> <p>Por favor especificar la diferencia entre auxiliar y técnico en mecánica dental mencionados en este artículo.</p>	<p>El proyecto de resolución de Bucales sobre medida prevé que para la producción y control de calidad “técnicos en mecánica dental”.</p> <p>Así mismo, se requiere capacitar a los auxiliares como “técnicos en mecánica dental”, teniendo en cuenta la necesidad de cualificación del talento humano en el sector.</p> <p>La diferencia entre un “auxiliar” y un “técnico” radica en que los auxiliares no están formados ni certificados por una institución de educación acreditada nacionalmente, por lo tanto, deben capacitarse.</p>
Martha Rocío Herrera Phibo CadCam Colombia S.A.S.	<p>“Capítulo VI. Artículo 22. Autorización de importación de dispositivos médicos sobre medida bucal. Cuando un usuario desee adquirir un dispositivo médico sobre medida bucal elaborado en el exterior, deberá solicitar una autorización al INVIMA,</p>	<p>Por la agilidad de este proceso, no es conveniente que cada vez que se vaya a importar un dispositivo medico bucal a la medida, deba hacerse el trámite de autorización ante el Invima, se recomienda que la autorización sea por un periodo de tiempo para una cantidad de dispositivos médicos a la medida a través de la VUCE. En cuanto al dato del documento de identidad del paciente, por favor revisar la verdadera necesidad de este dato para el proceso de importación, por cuanto es una información protegida por la ley de tratamiento de datos y de confidencialidad de la historia clínica.</p>	<p>Los DMSMB son personalizados, condición que exige la prescripción (fórmula médica no Historia Clínica) individual cumpliendo con los requisitos establecidos y por supuesto la identificación del paciente.</p> <p>En este sentido la autorización también es individual.</p>

	<p>anexando la siguiente documentación: 22.1. Prescripción, con firma y registro del profesional...”</p> <p>22.3. Número de documento de identidad del paciente....</p>		
<p>Martha Rocío Herrera</p> <p>Phibo CadCam Colombia S.A.S.</p>	<p>“Capítulo VIII. Artículo 25. – 25.1. Los establecimientos que se encuentren realizando actividades de fabricación, reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, dispondrán de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de este acto para acreditar el cumplimiento de la presente resolución. En todo caso, estos establecimientos ...”</p>	<p>Solicitamos ampliar a 24 meses el plazo para acreditar el cumplimiento de la presente resolución. Teniendo en cuenta que un plazo de 12 meses es un lapso muy corto de tiempo para la implementación de todos los requerimientos, en una empresa que lleva que está funcionando con antelación a esto resolución.</p>	<p>Teniendo en cuenta que los establecimientos que se encuentran realizando actividades de fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal, a la fecha ya cuentan con infraestructura y equipos se propone ampliar la transitoriedad de estos a 18 meses.</p> <p>No obstante, se aclara que para la formación de los “auxiliares” como “técnico en mecánicas dental” el establecimiento cuenta con 36 meses. (ver art. 25 del proyecto de resolución).</p>
<p>Martha Rocío Herrera</p> <p>Phibo CadCam Colombia S.A.S.</p>	<p>“Anexo I. Condiciones del Talento Humano. – Director Técnico. - c) Certificado Técnico laboral en mecánica dental con experiencia de 10 años en la dirección del establecimiento que fabrica y repara DMSMB. Este último, debe demostrar la experiencia mediante registros habilidades en diseño y fabricación de DMSMB, elaboración de procedimientos y control de calidad”</p> <p>“La experiencia definida en el</p>	<p>Se encuentra diferencia en la experiencia requerida para el perfil del Director Técnico mencionado en el Anexo I frente a lo mencionado en el Capítulo III, numeral 10.7.1 del proyecto de resolución donde se indica experiencia requerida de 3 años. Sobre la experiencia exigida, solicitamos que sea inferior a 5 años, tiempo suficiente para demostrar la capacidad en el área.</p> <p>Se solicita que el requisito de diseño y fabricación sea según el tipo y alcance de los procesos de la empresa, si no realiza diseño, no debería aplicar la exigencia de habilidades en diseño.</p>	<p>Se corrige en el Anexo I la experiencia definida en el numeral 10.7.1 que es de 3 años.</p> <p>Se aclara que los tres años de experiencia son para el Director Técnico. Ahora, a los técnicos para control de calidad y producción no se les exige experiencia.</p> <p>Se aclara que el diseño viene en la prescripción, dado que es compartido con el odontólogo.</p> <p>Ahora bien, todo dispositivo médico por exigencia de las buenas prácticas de manufactura (BPM) a nivel internacional requiere seguir un diseño.</p>

	presente artículo, debe ser demostrada con habilidades en diseño y fabricación de los dispositivos médicos sobre medida bucal,		
Martha Rocío Herrera Phibo CadCam Colombia S.A.S.	Anexo 1 Zona, procesos y procedimientos	Dentro del anexo 1 al proyecto de resolución, especifican las zonas, procesos y procedimientos que deben aplicarse, se solicita que las empresas que tienen diferentes procesos o áreas a las indicadas puedan sustentar cuales de ellas no les aplican al desarrollo de su objeto social, o aquellas cuya aplicación sea diferente a la especificada. Igualmente, es importante que se especifique el alcance de estos requisitos según el nivel de criticidad del producto, el alcance de los procesos y el tipo de establecimiento (ejm. Tecnología avanzada y básica).	Los requisitos allí exigidos son "requisitos mínimos", corresponden a un estándar, en consecuencia, no es posible fijar requisitos para cada establecimiento en particular. Tanto la parte resolutoria del proyecto de norma, como su anexo 1 especifican las zonas, procesos y procedimientos mínimos para los establecimientos dedicados a la fabricación y reparación de DMSMB.
Martha Rocío Herrera Phibo CadCam Colombia S.A.S.	General	Es importante que, para el momento de entrada en vigencia del proyecto de resolución, las entidades cuenten con la capacidad y el talento humano que se requiere para obtener las autorizaciones con el fin de cubrir la cantidad de establecimientos que existe en el país, así como la claridad en las competencias del INVIMA y las autoridades de salud locales, en caso de que estas últimas sean actores en el proceso.	El INVIMA implementará los mecanismos de capacitación para sus auditores en cumplimiento a los requisitos establecidos en los anexos. De igual manera organizará lo pertinente para dar cobertura a todos los establecimientos existentes en el país, corresponde a esta Entidad, de considerarlo necesario, solicitar intervención de las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
José Valderrama	Hoja 12 10.1.2 especificar competencias	¿No es claro, si esta función la debe realizar un técnico que no participe en el proceso de fabricación? se debe contratar una persona solo para esta actividad?	Es una designación interna de un técnico para el control de calidad, el cual no participe en la fabricación. El requisito no exige contratar otra persona para esta actividad.
José Valderrama	Hoja 20, Artículo 20	¿Hoja 20 artículo 20 especificar, a qué tipo de publicidad se refiere?	Los establecimientos pueden publicitar su actividad de fabricar y reparar sin recomendar marcas, modelos, estilos particulares, pero no se puede publicitar el DMSMB, dado que, estos dispositivos son personalizados.
José Valderrama		¿Los registros con el INVIMA son gratuitos o tiene costo? cuánto?	Los DMSMB no requieren registro sanitario expedido por el Invima. Ahora bien, los establecimientos donde fabrican y reparan DMSMB deben contar con la

			“autorización de apertura y funcionamiento” la cual es expedida por el INVIMA una vez verifique el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución. El INVIMA cuenta con un manual tarifario que aplica para los trámites requeridos no sin antes realizar un estudio de tiempos y movimientos.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo I, artículo 4, numeral 4.3	Aleaciones Nobles y Preciosas se reutilizan nuevamente, o hay empresas que las recupera. ANOTACIÓN: La resolución no menciona el empleo de las aleaciones no nobles, que son de uso frecuente.	Se incluyen los no nobles. Con relación al reúso de los metales nobles y no nobles para ser reutilizados en la fabricación de DMSMB, no es pertinente dado que la regulación colombiana de Dispositivos Médicos prohíbe el reúso de componentes y materiales ya usados en otros DM. En este sentido, las empresas que recuperan aleaciones nobles y preciosas deben ser para uso de otras actividades que no sea la fabricación de los DMSMB.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo I, artículo 4, numeral 4.15	Corona o puente dental temporal. Prótesis dental que reemplaza temporalmente la parte superior de un diente. ANOTACIÓN: La redacción no es clara.	Se realiza modificación en todos los ítems donde se encuentre “dentadura postiza” por “prótesis dental” 4.15 queda así: 4.15 Corona o prótesis dental temporal. Prótesis dental que reemplaza temporalmente la parte externa o coronal de un diente o grupo de dientes mientras se elabore una reconstrucción permanente. Está elaborado en polímero, entre los que se encuentra el polimetacrilato de metilo
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo I, artículo 4, numeral 4.30	ANOTACIÓN: La guía debe ser para cada material a utilizar de acuerdo a la casa comercial ya que las guías son específicas para ciertos materiales, no se puede realizar con cualquier guía; es importante realizar la especificación.	Se está definiendo que es una guía de color dental, no se está estableciendo cuál utilizar. La especificidad de la guía es de escogencia del profesional y el fabricante del DMSMB.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo II, artículo 6, numeral 6.8	ANOTACIÓN: Vigencia de prescripción. 6 meses puede ser un tiempo extenso teniendo en cuenta que existen factores que pueden influir en corto tiempo en una adecuada consecución de resultados.	La vigencia de la prescripción fue acordada en mesa de expertos la cual consideró pertinente los 6 meses.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo III, artículo 7, numeral 7.2	ANOTACIÓN: Es importante tener en cuenta que existen muchos factores que pueden influir en una garantía, entre ellos el trabajo	La garantía se mantiene en un año dado que es el mínimo que establecen las

Colombia		del clínico, los cuidados del paciente, la oclusión dentaria. Se sugiere aclarar este punto porque hay procesos que no pueden llevar una garantía, ya que van ligados a múltiples factores.	BPM internacionales. Además, el fabricante debe brindar garantía del trabajo, más aún, tratándose de un DM en el que se ve comprometida la salud del paciente.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Artículo 10, numeral 10.1.2	ANOTACIÓN: El responsable del control de calidad será independiente del personal de fabricación. Es importante tener en cuenta que en un laboratorio pequeño implicaría el aumento de costos por mano de obra calificada que realice este procedimiento, buscar otra alternativa bien sea con listas de chequeo que el mismo personal con el que se cuenta pueda realizarlo.	No se trata de nombrar más personas, o talento humano fuera del exigido, que es el “mecánico dental”, se trata de una asignación de esta actividad a un técnico que ya exista en el establecimiento. Lo que establece el 10.1.2 es que quien realice el control de calidad no participe en la fabricación. El requisito no exige contratar otra persona para esta actividad.
	Artículo 10. Numeral 10.4.3	Los laboratorios no son establecimientos comerciales con atención al público, se solicita acotar la aplicabilidad de la norma para que estos no sean tratados como Clínicas ni se tenga exigibilidad de cumplimiento normativo en tal sentido. Se propone la siguiente redacción: Las áreas y zonas de los establecimientos deben cumplir con las normas de accesibilidad para las personas con discapacidad, acorde con la Ley Estatutaria 1618 de 2013, teniendo en cuenta que dichos establecimientos no son ni podrán ser considerados como Clínicas Odontológicas dentro de las revisiones de la autoridad competente.	Lo establecimientos fabricantes de DMSMB si son comerciales, pero sin atención al público. Se hace la aclaración en el proyecto de resolución, que lo que establece el 10.4.3 es cuando el establecimiento cuenta con trabajadores que tengan discapacidad.
Asociación de Técnicos y Tecnólogos de Colombia	Capítulo VI, artículo 20	ANOTACIÓN: Prohíbese la publicidad de dispositivos médicos. Como se va a realizar la promoción del laboratorio sino es mediante la publicidad. Que limitaciones tendría y el porqué de esta norma dentro de la resolución.	Los establecimientos pueden publicitar su actividad de fabricar y reparar sin recomendar marcas, modelos, estilos particulares, pero no se puede publicitar el DMSMB, dado que, estos dispositivos son personalizados.
New Stetic	Artículo numeral 2.1	7, Si bien en este numeral, dice que de parte del laboratorio debe de dar por escrito recomendaciones y modo de uso para el paciente y para el odontólogo, me parece de vital importancia, para la garantía del producto, adjuntar un listado con las indicaciones de cómo realizar la limpieza de cada uno de los dispositivos médicos sobre medida bucal, de acuerdo con los materiales con las que se fabriquen.	En el manual de uso debe contener las indicaciones para limpieza del dispositivo médico sobre medida bucal, de acuerdo con los materiales con las que se fabriquen.
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo numeral 4.12	4, 4.12. Carilla dental personalizada. Reconstrucción personalizada realizada en material cerámico o polimérico que se utiliza en odontología estética para corregir la superficie frontal de una estructura dental, y es de uso individual. De acuerdo a la Nomenclatura de uso Odontológico. El término a utilizar es SUPERFICIE	A lugar, se reemplaza “superficie frontal por “Superficie vestibular”

VESTIBULAR O BUCAL			
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo 4, numeral 4.15	4.15. Corona o puente dental temporal. Prótesis dental que reemplaza temporalmente la parte superior de un diente o grupo de dientes mientras se elabore una reconstrucción permanente. Eliminado Está hecho de plástico entre los que se encuentra el polimetacrilato de metilo. Hace referencia el LAMINADO no eliminado.	A lugar, se corrige “eliminado” por “El laminado”
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo 4, numeral 4.28	4.28. Gancho preformado para dentadura postiza. Elemento prefabricado, de material polimérico o metálico que se sujeta a los dientes fijos y estabiliza una dentadura parcial extraíble. Se fabrica para cubrir las necesidades estándar de adaptación o inserción directa en la boca del paciente.	Se realiza modificación en todos los ítems donde se encuentre “dentadura postiza” por “prótesis dental”
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo 4, numeral 4.29	4.29. Gancho metálico personalizado para dentadura postiza. Elemento metálico en forma de alambre, que se sujeta a los dientes fijos y estabiliza una dentadura parcial extraíble. Se fabrica para cubrir las necesidades específicas de un paciente.	Se realiza modificación en todos los ítems donde se encuentre “dentadura postiza” por “prótesis dental”
	Artículo 4, numeral 4.28 y Artículo 4, numeral 4.29	Para estos dos ítems y en referencia a la terminología actual, todos los técnicos, Odontólogos y demás personal activo en el Equipo multidisciplinario en Odontología y además se encuentra en la literatura odontológica. Así se encuentra la denominación de Prótesis dental y se podría subdividir para los ítems en mención como son prótesis removible, ya que el concepto de dentadura postiza esta reevaluado. “Una prótesis dental es un elemento artificial destinado a restaurar la anatomía de una o varias piezas dentarias, restaurando también la relación entre los maxilares, a la vez que devuelve la dimensión vertical, y repone los dientes.	Se realiza modificación en todos los ítems donde se encuentre “dentadura postiza” por “prótesis dental”
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo 4, numeral 4.44	4.44. Rebase duro para dentadura postiza. Material utilizado por un profesional en odontología o un técnico del establecimiento dental, que se aplica en la base o en la superficie de contacto de la dentadura con los tejidos y crea una capa o revestimiento que se endurece al fraguar. Después de la aplicación, no se puede reutilizar el producto. Fraguar debe cambiarse a Polimerizar que es el efecto del producto utilizado.	Se realiza modificación en todos los ítems donde se encuentre “dentadura postiza” por “prótesis dental” Se realiza modificación “al fraguar” por “polimerizar”
William Rubiano Politécnico T.I.M.D.O.	Artículo 10, numeral 10.7.1	10.7.1. Director técnico. Deberá acreditar como mínimo formación de tecnólogo en mecánica dental, o de técnico profesional en mecánica dental, o de técnico laboral en mecánica dental con experiencia de tres (3) años en la fabricación y reparación de dispositivos médicos sobre medida bucal obtenida dentro de un establecimiento de mecánica dental. Para este ítem se tendrá en cuenta el Decreto de ley 1955 Artículo 192 del 2019, Ley 780 del 2016 donde reza que se tendrá en cuenta como experiencia laboral las	A lugar, las normas vigentes sobre la materia establecen que las prácticas formativas y laborales realizadas antes de graduarse hacen parte de la experiencia. Se recuerda que la experiencia requerida en el proyecto para el cargo de Director Técnico es de tres (3) años.

		<p>Practicas Formativas realizadas con el fin de Obtener su Título de tecnólogo o Certificado de Técnico Laboral expedido por instituciones Legalmente Reconocidas por el estado colombiano.</p> <p>Decreto 1002 de junio 5 de 1978 “por el cual se reglamentan las Leyes 10 de 1962 y 52 de 1964 y se dictan otras disposiciones sobre Odontología”.</p> <p>Ley1164 de 2007.</p>	
Asociación Colombiana de facultades de Odontología	Artículo 4 numeral 4.3	<p>Tema: “Los metales nobles”</p> <p>Justificación: No son la única alternativa de uso, las aleaciones no nobles o metales base son de uso frecuente y deben ser consideradas dentro del texto base, así mismo las recomendaciones para su uso.</p> <p>Tema: “Se comercializa en forma de pequeños lingotes o barras que una vez fundidos se vierten en el interior de la impresión y es de un solo uso”.</p> <p>Recomendación ACFO: Es importante tener en cuenta que las aleaciones nobles son reutilizables en el laboratorio, en su defecto hay empresas que las reciclan y las reprocesan para comercializarlas nuevamente.</p>	<p>Se incluyen los no nobles.</p> <p>Con relación al reúso de los metales nobles y no nobles para ser reutilizados en la fabricación de DMSMB, no es pertinente dado que la regulación colombiana de Dispositivos Médicos prohíbe el reúso de componentes y materiales ya usados en otros DM.</p> <p>En este sentido, las empresas que recuperan aleaciones nobles y preciosas deben ser para uso de otras actividades que no sea la fabricación de los DMSMB.</p>
	Artículo 4 Numeral 4.12	<p>Tema: “Carilla dental personalizada: Reconstrucción personalizada realizada en material cerámico o polimérico que se utiliza en odontología estética para corregir la superficie frontal de una estructura dental, y es de uso individual”.</p> <p>Recomendación ACFO: Las carillas no solamente son de uso frontal, sus indicaciones también comprenden las superficies palatinas y linguales.</p>	<p>Se acoge el comentario, quedando la redacción así: (...) para corregir las superficies frontal, palatina o lingual de una estructura dental, según la necesidad de la persona, y es de uso individual.</p>
	Artículo 4 Numeral 4.15	<p>Tema: “Corona o puente dental. Prótesis dental que reemplaza temporalmente la parte superior de un diente o grupo de dientes mientras se elabore una reconstrucción permanente”.</p> <p>Recomendación ACFO: La redacción no es apropiada, ya que una prótesis provisional no reemplaza la parte superior de un diente, reemplaza temporalmente toda la superficie de un diente o grupo de dientes que han sido tallados.</p>	<p>Se acoge el comentario: Se redacta así: (...) que reemplaza temporalmente la parte externa o coronal de un diente o grupo de dientes (...)</p>
	Artículo 4 Numeral 4.15	<p>Tema: “Está hecho de plástico”</p> <p>Recomendación ACFO: Está elaborado en polímero.</p>	<p>Se acoge el comentario, se reemplaza la palabra plástico por polímero.</p>
	Artículo 7 Numeral 7 .1.9.6	<p>Tema: “En el articulador: Inadecuada relación de la oclusión de las dos arcadas, apertura superior a 2 mm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados”.</p> <p>Recomendación ACFO: No hay claridad, es más adecuado hablar de acople de dientes anteriores y posteriores, un montaje que evidencie la reproducibilidad en apertura/cierre y movimientos excéntricos.</p>	<p>Se acoge parcialmente el comentario. Toda vez que el punto crítico planteado y orientado por el profesional experto en ortesis intrabucal debe quedar explícito donde se visibilice las dimensiones que se plantean en este numeral. Se realizó la consulta con el Dr. Mario Castro. Experto en el tema.</p>

			La redacción queda así: “En el articulador: Cuando se establece una inadecuada relación de la oclusión entre los arcos superior e inferior y un montaje que evidencia la reproducibilidad en apertura/cierre y movimientos excéntricos así: apertura superior a 2 cm, aumento de dimensión vertical superior a 5 mm, movimientos de lateralidades no controlados.”
	Artículo 7 numeral 17.2.1.	Tema: “Tarjeta de garantía con fecha de vencimiento” Recomendación ACFO: El buen resultado de un trabajo de laboratorio está ligado a múltiples factores, entre ellos el desempeño del clínico, la oclusión dentaria, parafunciones, hábitos del paciente e higiene oral. Se debe determinar el alcance en este punto, no todos los procedimientos podrán llevar una garantía, entre ellos una carilla o una incrustación cerámica.	La garantía se mantiene en un año dado que es el mínimo que establecen las BPM internacionales. Además, el fabricante debe brindar garantía del trabajo, más aún, tratándose de un DM en el que se ve comprometida la salud del paciente.
	Nota	Nota: Definir el alcance de esta resolución para las universidades con áreas de laboratorios, aclarar los puntos contemplados entre ellos la vigencia de prescripción, tarjeta de garantía, talento humano, director técnico, el responsable del control de calidad, archivo de los dispositivos médicos y otros.	Esta Resolución en el artículo 3 dispone en el ámbito de aplicación: “Las disposiciones contenidas en la presente resolución aplican a los establecimientos que fabrican, reparan, dispensan y adaptan dispositivos médicos sobre medida bucal ubicados en el territorio nacional.” Lo anterior implica que aquellos establecimientos que en el ámbito educativo fabrican, reparan, dispensan y adaptan DMS Bucales deben cumplir con las disposiciones de esta Resolución.
		Nota: Así mismo los consultorios donde existen algunos equipos de laboratorio (recortadora, vibrador, arenador, equipo cad/cam) el profesional de la odontología es quien direcciona el procedimiento a realizar con una persona a su cargo o en su defecto el mismo.	En este artículo 18 se aborda aquellos consultorios que realizan actividades de Robótica y 3 D, el odontólogo, debe tener formación y conocimiento como técnico dental, e inscribirse como establecimiento en el INVIMA. Adicionalmente debe cumplir con los requisitos de habilitación como prestador de servicios de salud, acorde con la Resolución 3100 de 2019.

Se deja constancia que el proyecto fue publicado en la página web del Ministerio entre los días martes 21 de julio de 2020, 8:00 am y el martes 11 de agosto de 2020, 5:00 pm.